



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.04.2020 № СМ-695/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении по Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект одежды хирургический из нетканых материалов одноразовый, в составе: Халат хирургический «Евро». Длина 140 см, pp52-54, рукава на резинке, плотность 42гр/м2, не стерильно ТУ 9398-001-69519394-2011», дата производства Февраль 2019, производства ООО «Инмедиз», Россия, регистрационное удостоверение от 23.08.2012 № ФСР 2012/13821, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.08.2012 № ФСР 2012/13821 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования к исполнению.	<p>Прочность на разрыв в сухом состоянии (кПа) <math>\geq 40</math>.</p> <p>Прочность на разрыв во влажном состоянии (кПа) <math>\geq 40</math>.</p>	<p>Результаты испытаний: 35,0 27,5 31,6 33,3 27,9</p> <p>Результаты испытаний: 29,5 33,2 37,1 25,9 26,3</p>
Характеристики	1.2.3. Изделия, входящие в состав Комплекта, должны соответствовать параметрам: Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> – 42	Результаты испытаний: 31,2 33,3 30,9 32,6 34,1
	Разрыв (продольное напр., сухой), кгс – 5,0	Результаты испытаний: 1,2 1,2 1,6 1,1 1,2
	Разрыв (продольное напр., влажный), кгс – 5,0	Результаты испытаний: 1,3 1,4 1,1 1,2 1,6

	Разрыв (поперечное напр., сухой), кгс – 3,0	Результаты испытаний: 1,7 1,2 1,1 1,7 1,1
	Разрыв (поперечное напр., влажный), кгс – 3,0	Результаты испытаний: 1,5 1,0 1,4 1,1 1,3
Маркировка	На групповой и транспортной таре Комплектов типографским способом должно быть указано: - годен до... (месяц и две последние цифры года); - масса брутто - штамп ОТК - условия хранения	Надпись выполнена в формате: срок годности 4 года Не указана Отсутствует Не указаны
Упаковка	Комплекты нестерильные должны быть герметично упакованы в индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет, выполненный из пленки полипропиленовой двухосноориентированной и неориентированной по ТУ 2245-001-70378591-2005 или по ТУ 2245-003-70378591-2007 или по ТУ 2245-001-23 125856-2002 или производства фирмы «Фабрика упаковочных материалов «Чин-ган». Китай.	Комплекты упакованы в полиэтиленовую плёнку по 5 шт.